



19 BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENT- UND  
MARKENAMT

12 Patentschrift  
10 DE 44 32 891 C 2

51 Int. Cl. 7:  
A 61 N 5/10  
G 05 D 3/00  
A 61 B 6/08  
A 61 B 6/03

21 Aktenzeichen: P 44 32 891.5-33  
22 Anmeldetag: 15. 9. 1994  
43 Offenlegungstag: 21. 3. 1996  
45 Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung: 6. 11. 2003

DE 44 32 891 C 2

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

73 Patentinhaber:  
BrainLAB AG, 85551 Kirchheim, DE

74 Vertreter:  
Schwabe, H., Dipl.-Ing.; Sandmair, K., Dipl.-Chem.  
Dr.jur. Dr.rer.nat.; Marx, L., Dipl.-Phys. Dr.rer.nat.,  
Pat.-Anwälte, 81677 München

72 Erfinder:  
Vilsmeier, Stefan, 85586 Poing, DE; Lippstreu,  
Stefan, 85570 Markt Schwaben, DE; Bertram,  
Michael, 85551 Heimstetten, DE

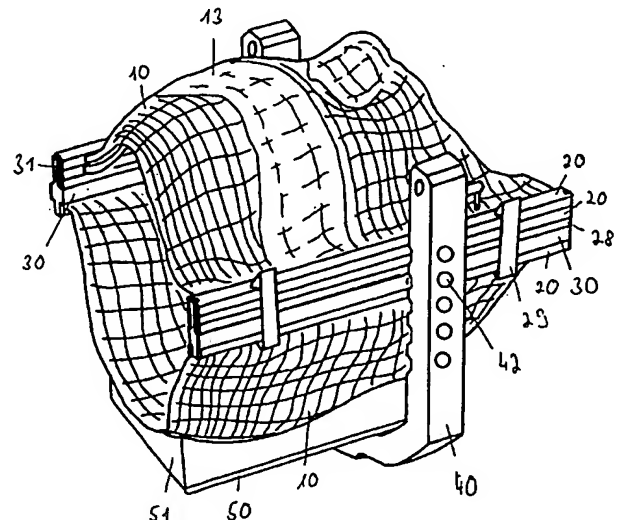
56 Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht  
gezogene Druckschriften:

DE	41 02 258 A1
DE	33 40 482 A1
US	53 70 117 A
US	45 50 713

54 Vorrichtung und Maskenteilesatz zur nicht invasiven stereotaktischen Immobilisation in reproduzierbarer Position

57 Vorrichtung zur nicht invasiven stereotaktischen Immobilisation in reproduzierbarer Position mit

- a) einem festen Referenzsystem, insbesondere einem Kopfring (40),
- b) einer daran befestigten mehrteiligen Maske (10, 13, 14), die individuell an die anatomischen Konturen eines Patienten angepasst ist, und
- c) einer Verbindungseinrichtung (20, 29, 30) zur Verbindung der Maskenteile untereinander sowie mit dem Referenzsystem; und
- d) Mitteln (28) der Verbindungseinrichtung (20, 29, 30) zur Einstellung der relativen Position der Maskenteile zueinander.



DE 44 32 891 C 2

[0001] Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur nicht invasiven stereotaktischen Immobilisation in reproduzierbarer Position der im Anspruch 1 beschriebenen Gattung.

[0002] Zur strahlentherapeutischen Behandlung von Patienten, bei denen beispielsweise mittels einer Computertomographie ein Tumor im Kopf diagnostiziert wurde, ist es notwendig, den Kopf des Patienten relativ zu einem schon während der Tomographie festzulegenden Bezugssystem zu immobilisieren. Zu diesem Zweck wird im allgemeinen ein stabiler Kopfring schon vor der Computertomographie am Kopf des Patienten befestigt. Während der Computertomographie kann dann die Lage des Tumors bezüglich dieses Kopfringes, der als Referenzsystem dient, festgelegt werden. Zur weiteren Behandlung ist es notwendig, daß dieser Kopfring, auf dem verschiedene Instrumente anzubringen sind, entweder am Kopf des Patienten verbleibt oder in reproduzierbarer Position dort wieder anzubringen ist.

[0003] Bei am Kopf verbleibenden Kopfringen wird dies in der gegenwärtigen Behandlungspraxis dadurch erreicht, daß der Kopfring mittels Stiften, die von außen in den Kopf des Patienten eindringen, unbeweglich fixiert wird. Nachteiligerweise muß der Patient bei längeren Behandlungsdauern auf diese Weise fixierten Kopfring über die gesamte Zeit tragen, was mit Schmerzen, zumindest aber mit Unannehmlichkeiten verbunden sein kann. Auch ist es, z. B. bei kleineren Kindern, nicht immer möglich, diese Art der Befestigung des Kopfringes anzuwenden, da Schäden an der Knochenstruktur auftreten können.

[0004] Um die oben genannten Probleme zu umgehen, wurde versucht, ein nicht invasives, aber reproduzierbares Fixationssystem für die stereotaktische Strahlentherapie zu schaffen. Bei diesem System wurde dem Patienten eine Maske aus Verbandsmaterial um den Kopf herum angelegt, wobei das Verbandsmaterial dann mittels eines Sprays an den individuellen Konturen des Patienten fixiert wurde. Hierbei war es notwendig, den Patienten mittels spezieller Einrichtungen, z. B. Schläuchen, während des Anlegens und des Fixierens der Maske Gelegenheit zum Atmen zu geben. Nach dem Aushärten der Maske wurde diese entlang der Kopfseiten und über dem Oberkopf in ein Vorder- und ein Rückteil zersägt, die beiden Hälften mit einem Gelenk auf der einen Seite und einem Schließmechanismus auf der anderen Seite versehen und mit einem Referenzsystem, z. B. einem Kopfring, verbunden. Ebenfalls nach dem Aushärten der Maske und dem Abnehmen vom Patienten konnten Seh- und Atmungsöffnungen in die Maske eingebracht werden.

[0005] Damit war ein nicht invasives, auf- und absetzbares System zur stereotaktischen Immobilisation geschaffen worden.

[0006] Ein großer Nachteil dieses Systems betrifft zunächst die nur mäßig genaue Reproduzierbarkeit der festzulegenden Position des Kopfringes mittels der Maske. Patienten, die mit dieser Maske eine z. B. auf mehrere Tage verteilte Behandlung erfahren, benötigen nicht an jedem Behandlungstag die gleichen Abstände der Maskenteile. Je nach Tageszeit, Gesundheitszustand, Befinden des Patienten oder ähnlichen Umständen, kann sich dieser Abstandsbedarf bzw. die Druckanforderung an die Maske ändern. Dieser Änderung kann die wie oben beschrieben hergestellte Maske nicht folgen, da ihre Teilabstände in dem Zustand festgelegt sind, in dem sie das erste Mal aufgebracht und angelegt wurde. Damit kann, wenn das Gesicht des Patienten anschwillt, eine solche Maske bei ihm zu unangenehmen Beklemmungsgefühlen führen. Sollte das Gesicht des Patienten sich an einem späteren Behandlungstag mit einem insgesamt kleineren Abstandsbedarf präsentieren, so besteht

die Gefahr, daß die oben beschriebene Maske wackelt und die Genauigkeit der mit ihr durchzuführenden Behandlungen nicht mehr gewährleistet ist.

[0007] Ein weiterer großer Nachteil der gemäß dem obigen Stand der Technik ausgestalteten Maske betrifft die Tatsache, daß ihre Akzeptanz beim Patienten sehr gering ist. Schon während des ersten Anbringens muß der Patient durch Atemhilfen, z. B. Luftschläuche, atmen, insbesondere weil auch der Unterkiefer in die Maske eingebracht werden muß, um eine genügende Festigkeit zu erreichen. Auch die Augen werden beim Herstellvorgang mit überdeckt. Dies zusammen kann zu klaustrophobischen Zuständen des Patienten führen, insbesondere, weil dieser während der Aushärtungszeit möglichst in einer Position verbleiben muß.

[0008] Weitere Nachteile betreffen insbesondere die relativ geringe Stabilität dieser Maske und die Tatsache, daß sie aufgrund ihrer spröden Eigenschaften relativ anfällig gegen Stöße jeder Art ist.

[0009] Aus der DE 33 40 482 A1 sind ein Verfahren und eine Vorrichtung zur Herstellung einer Maske für eine wiederholte und dreidimensional punktgenaue Bestrahlung von menschlichen Körperteilen bekannt. Auf der Maske wird die zu bestrahlende Oberfläche eines menschlichen Körperteils punktgenau wiedergegeben. Auch diese Maske ist starr und nicht variabel an eine veränderte Patientenanatomie anpassbar.

[0010] Es ist die Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Vorrichtung zur nicht invasiven stereotaktischen Immobilisation in reproduzierbarer Position zu schaffen, die die oben beschriebenen Nachteile des Standes der Technik nicht mehr aufweist. Insbesondere soll eine solche Vorrichtung vorgeschlagen werden, die eine gute Akzeptanz beim Patienten findet und mit hoher Genauigkeit einsetzbar ist.

[0011] Diese Aufgabe wird durch eine Vorrichtung gemäß dem Anspruch 1 gelöst.

[0012] Der besondere Vorteil der erfindungsgemäß ausgestalteten Maske liegt darin, daß dadurch, daß die Maske an ihrer Verbindungseinrichtung mit Mitteln zur Einstellung der relativen Position der Maskenteile zueinander versehen ist, eine Möglichkeit geschaffen wird, dem sich ändernden Druckbedarf des Kopfes des Patienten zu folgen. Die Verbindungseinrichtung für die Maskenteile wird damit gleichzeitig zur Druckeinstellvorrichtung für die Maske. Somit kann z. B. durch die Reduzierung des Maskendrucks verhindert werden, daß ein Patient deshalb nicht mit ausreichender Genauigkeit behandelt werden kann, weil der durch die Maske fixierte Kopfring nicht fest genug in seiner Position fixiert ist. Auch können unangenehme Beklemmungsgefühle bei Patienten, die momentan einen größeren Abstandsbedarf haben, dadurch verhindert werden, daß die Maske über die Einstellungsmittel insgesamt vergrößert wird. Die Maske wird also jederzeit Akzeptanz beim Patienten finden und dabei eine genaue Behandlung ermöglichen.

[0013] Vorteilhafterweise sollten die Maskenteile aus einem thermoplastischen Kunststoff bestehen. Die Verarbeitung dieses Kunststoffs ist besonders einfach, da er, nachdem er z. B. in warmem Wasser erwärmt wurde, leicht an die Konturen des Kopfes des Patienten angepaßt werden kann und beim Erkalten aushärtet.

[0014] Solche Kunststoffe können so ausgewählt werden, daß sie nicht an Haut und Haar des Patienten haften, was die Akzeptanz und die spätere Abnehmbarkeit der Maske nach der Aushärtung verbessert. Weiterhin sind solche thermoplastischen Kunststoffe in ausgehärtetem Zustand zwar hart genug, um die Reproduzierbarkeit der Lage des Kopfringes zu gewährleisten; sie weisen jedoch immer noch eine genügende Elastizität auf, um sogar starken Stößen jeder Art zu widerstehen und nach elastischer Verformung ihre ursprüng-

liche Lage zurückzukehren.

[0015] Wegen der hervorragenden Steifigkeit der thermoplastischen Kunststoffmaterialien besteht bei der erfindungsgemäßen Maske nicht mehr die Notwendigkeit, die Unterkieferpartie mit einzubinden, so daß der Patient schon beim Anlegen der Maske zumindest durch den Mund frei atmen kann.

[0016] Es besteht die Möglichkeit, die Maskenteile mindestens teilweise aus einem luftdurchlässig ausgebildeten thermoplastischen Kunststoff auszubilden. Solche Kunststoffmatten können perforiert und/oder netzartig ausgeführt werden und geben dem Patienten bei immer noch genügender Stabilität der Maske beim Anlegen die Möglichkeit, weiterhin durch die Nase zu atmen und durch die Perforationen oder Netzlücken zu sehen. Die Akzeptanz und der Komfort beim Anlegen und Tragen der Maske werden so wesentlich erhöht, wobei klaustrophobische Zustände weitgehend ausgeschlossen werden können.

[0017] Die Maske weist bei einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ein Rückteil und ein mehrlagiges Vorderteil auf, wobei der Hinterkopf des Patienten durch das Rückteil abgestützt wird, während mittels einer ersten Lage des Vorderteils der Patient z. B. durch Streifen thermoplastischen Kunststoffes vorfixiert und später mittels einer weiteren Lage, die z. B. aus einer Matte des Kunststoffes bestehen kann, vollständig immobilisiert wird.

[0018] Bei der vorbesprochenen Ausführungsform besteht weiterhin die Möglichkeit, daß ein vorderes Maskenteil einer Lage einen die Nasenwurzel des Patienten aufnehmenden Stützabschnitt aus einem thermoplastischen Material aufweist. Dieser Abschnitt kann aus einem erwärmten weichgemachten Kunststoff bestehen und beispielsweise mit einem oberen Streifen, der die Stirn des Patienten vorfixiert, verbunden werden. Das andere Ende dieser Nasenwurzelstütze wird danach an die Nasenwurzel des Patienten angeformt und bildet damit eine individuell angepaßte zusätzliche Stütz- und Ausrichtungseinrichtung für die Maske.

[0019] Bevorzugt sind die Maskenteile, die den Bereich des Mundes des Patienten überdecken würden, an diesen Stellen ausgespart, so daß dieser beim Anlegen und Tragen der Maske leicht durch den Mund atmen kann.

[0020] Bei einer weiteren Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung besteht die Verbindungseinrichtung zur Verbindung der Maskenteile untereinander sowie mit dem Referenzsystem aus zwei seitlich des Kopfes des Patienten vertikal angeordneten Leistengruppen, bei denen eine Leiste mechanisch mit dem Referenzsystem verbunden ist. Die Anordnung der Leistengruppen seitlich des Kopfes ermöglicht ein problemloses erstmaliges Anformen der Maske, während der Patient auf dem Hinterkopf liegt, sowie ein ebenso problemloses Wiedersetzen bei der Weiterbehandlung.

[0021] Bevorzugt kann die erfindungsgemäße Vorrichtung so ausgestaltet sein, daß die Maskenteile an ihren Längskanten befestigte Leisten aufweisen, die beim Zusammensetzen und beim erstmaligen und wiederholten Anlegen der Maske an die Verbindungsleiste mit dem Referenzsystem angelegt und befestigt werden, wobei zusätzlich Abstandsleisten verschiedener Breite dazwischengelegt werden können, durch deren Breitenvariation die relative Position der Maskenteile zueinander eingestellt werden kann. Hierbei ergibt sich nunmehr eine besonders einfach anwendbare Realisierung des Prinzips der im Druck veränderbaren Maske. Die an den Maskenteilen befindlichen Leisten sind an den an die Kopflängsseiten anliegenden Seitenkanten befestigt und können einfach an eine, z. B. mit Führungsschienen ausgestattete Verbindungseinrichtung mit dem Referenzsystem plan angesetzt werden. Hierbei spielt es bei geeigneter Ausgestal-

tung der Verbindungseinrichtung keine Rolle, aus wieviel Teilen die Maske besteht, so daß hier eine große Variationsmöglichkeit bezüglich der Ausgestaltung der Maske erreicht wird. Die Druckvariation der Maske, d. h. die Einstellbarkeit, wird durch Abstandsleisten erreicht, die zwischen die an den Maskenteilen befindlichen Leisten eingelegt werden können. Diese Abstandsleisten können von unterschiedlicher Breite sein und damit eine sehr genaue und leicht einzusetzende Druckeinstellungsmöglichkeit für die Maske zur Verfügung stellen.

[0022] Bei dieser Realisierungsmöglichkeit bietet sich eine besonders günstige Form der Verbindung der mit dem Referenzsystem verbundenen Leiste mit den an den Maskenteilen angebrachten Leisten sowie den Abstandsleisten für einen festen Maskensitz an. Durch Klammern, die z. B. in durch alle Verbindungsleisten eingebrachten Nuten sitzen und die Leisten von außen her zusammenhalten, können die Leistengruppen sicher und schnell abnehmbar zusammengehalten werden. Hierbei ist es von Vorteil, für jede Leistengruppe oben und unten je eine Klammer vorzusehen, wobei die Klammern in verschiedenen Ausführungen zur Verfügung gestellt werden können und jeweils an die Breite der Abstandsleisten angepaßt sind. Die äußeren Leisten können dabei Hilfsmittel, wie z. B. Ausnehmungen zum Festhalten der Klammern, aufweisen. Sollte sich aus irgendeinem Grund die Notwendigkeit ergeben, die Maske schnell abzusetzen, so kann dies einfach dadurch geschehen, daß die Klammern schnell abgezogen werden, wodurch sich die vorderen Maskenteile in einfacher Weise nach vorne abziehen lassen.

[0023] Zur Lagerung des Hinterkopfes und zur weiteren Stabilisation der Maskenlage kann eine abnehmbare Hinterkopfstütze am Referenzsystem angebracht werden, die zumindest teilweise ebenfalls aus Kunststoffmaterial ausgebildet ist.

[0024] Die Erfindung betrifft weiterhin einen Maskenteilesatz, der insbesondere mit einer vorbeschriebenen erfindungsgemäßen Vorrichtung zur nicht invasiven stereotaktischen Immobilisation in reproduzierbarer Position verwendet werden kann.

[0025] Es ist bekannt, thermoplastische Materialien zur Fixation von Körperteilen von Patienten zu verwenden. Diese Fixationsmaterialien werden im allgemeinen in warmem Wasser weichgemacht und dann von vorne über den Kopf des Patienten gezogen, um an den Seitenteilen, z. B. auf einer Platte, befestigt zu werden. Der Patient wird dabei immobilisiert, wobei diese Immobilisation anwendungsgemäß eine Genauigkeit von drei bis fünf Millimetern Abweichung aufweist. Nachteiligerweise läßt sich das so erreichte Immobilisationssystem wegen der geringen Genauigkeit bei seiner Wiederverwendung im allgemeinen nicht für strahlentherapeutische Maßnahmen anwenden, bei denen Genauigkeiten mit Abweichungen unter 1,5 mm gefordert sind.

[0026] Es ist deshalb eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung, einen Maskenteilesatz zur Verfügung zu stellen, bei dem, insbesondere bei der Verwendung mit der erfindungsgemäßen Vorrichtung sichergestellt ist, daß eine Maske geschaffen werden kann, die mit genügender Genauigkeit reproduzierbare Immobilisation eines Patienten bietet und an einem Referenzsystem für die strahlentherapeutische Behandlung anbringbar ist.

[0027] Diese Aufgabe wird durch den Maskenteilesatz gelöst, der gemäß dem kennzeichnenden Teil des Anspruchs 11 besteht ist. Die Anbringung eines Abschnittes für die Nasenwurzel bzw. den Nasenrücken des Patienten verleiht der entstehenden Maske eine sehr gute Stabilität und einen guten Referenzpunkt für die Reproduzierbarkeit der Lage der an der Maske befestigten Teile. Dies hat seinen Grund insbe-

sondere darin, daß die Knochenstruktur im Nasenwurzelbereich direkt unter der Haut liegt und somit als harte Kontur zur Verfügung steht. Die Maskenteile sind erfindungsgemäß an ihren vertikal zu liegenden Seitenkanten mit Verbindungsteilen zur Verbindung untereinander sowie mit

5 einem Referenzsystem ausgestattet.  
[0028] Weiterhin sind Einstellungsmittel zur Verfügung gestellt, mit denen die relativen Positionen der Maskenteile zueinander eingestellt werden können. Dabei kommen wieder die schon vorher benannten Vorteile bezüglich der Einstellbarkeit des Drucks der Maske zum Tragen. Der Maskenteilesatz kann aufgrund seiner thermoplastischen Verformbarkeit als Einheitsgröße für alle Patienten angeboten werden und somit kostengünstig hergestellt und vertrieben werden. Dies wirkt sich positiv auf den Einsatz z. B. der erfindungsgemäßen Vorrichtung für mehrere Patienten aus, da nach der Anpassung der Maske ein Kopfring für mehrere Masken verwendet werden kann.

[0029] Bevorzugt ist der Maskenteilesatz gemäß der vorliegenden Erfindung so ausgestaltet, daß die Verbindungsteile aus für alle Maskenteile gleich langen Leisten bestehen und die Einstellungsmittel aus Abstandsleisten verschiedener Breite ausgebildet sind. Hier wird wiederum ein einfach herzustellendes und anzubringendes Druckeinstellungssystem für die Maske ermöglicht, bei dem die Leisten durch Aufeinanderlegen zusammen mit den Abstandsleisten und einer Verbindungsleiste, mit z. B. einem Kopfring, ein sehr einfaches Zusammenbauen der Maske erlauben.

[0030] Die Anbringung der Leisten kann mechanisch, z. B. durch Vernieten, an den vertikalen Seitenkanten der Maskenteile erfolgen, wodurch ein besonders sicherer Halt gegeben ist. Es besteht aber auch die Möglichkeit, die Seitenteile mit den Leisten zu verkleben.

[0031] Die Erfindung wird nunmehr anhand eines Ausführungsbeispiels mit Bezug auf die beiliegenden Figurenblätter näher erläutert. Es zeigen:

[0032] Fig. 1 oben ein vorderes oder hinteres Maskenteil aus thermoplastischem Kunststoff im Ausgangszustand; in der Mitte einen Fixationsstreifen für den Stirnbereich des Patienten aus thermoplastischem Kunststoff im Ausgangszustand; und unten einen Fixationsstreifen für den Oberkieferbereich des Patienten aus thermoplastischem Kunststoff im Ausgangszustand, wobei an den Seitenrändern der dargestellten Maskenteile Löcher zur Befestigung von Leisten vorgesehen sind.

[0033] Fig. 2 in Auf- und Seitenansicht eine an die Maskenteileränder anzubringende Leiste.

[0034] Fig. 3 in Auf- und Seitenansicht eine Verbindungsleiste, an der die Leisten der Fig. 2 angebracht werden können und die mit einem Referenzsystem verbunden wird.

[0035] Fig. 4 einen als Referenzsystem dienenden Kopfring in der Aufsicht mit schematisch dargestellten Befestigungseinrichtungen für die in Fig. 3 dargestellte Verbindungsleiste und aufzusetzende Behandlungsapparate.

[0036] Fig. 5 in Rück- und Seitenansicht eine Halterung für eine Hinterkopfstütze zur Befestigung an einem Kopfring gemäß der Fig. 4.

[0037] Fig. 6 eine perspektivische Ansicht der gesamten Vorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung.

[0038] In der Fig. 1 ist oben ein vorderes oder hinteres Maskenteil 10 aus thermoplastischem Kunststoff dargestellt, das im vorliegenden Ausführungsbeispiel netzartig perforiert ist. Am unteren Rand dieses Maskenteils 10 ist eine Aussparung 12 vorgesehen, die bei der Verwendung als Vorderteil der Maske eine Aussparung für den Mundbereich des Patienten, und bei der Verwendung als Rückteil, eine Aussparung für den Nackenbereich des Patienten zur Verfü-

gung stellt. An den linken und rechten Längsseiten des Maskenteils 10 sind über im wesentlichen die gesamte Länge Befestigungsfortsätze 11 zur Anbringung der Leisten 20 (Fig. 2) zur Verfügung gestellt. Bei dieser Ausführungsform sind die Befestigungsfortsätze 11 mit Löchern versehen, die ihre spätere feste Verbindung, z. B. durch Nieten, mit den Leisten 20 gestatten.

[0039] Die mittlere Darstellung der Fig. 1 zeigt einen Fixationsstreifen 13 aus einem thermoplastischen Kunststoff, der bei der erfindungsgemäßen Maske zur vorläufigen Immobilisation des Stirnbereichs des Patienten verwendet wird. Der Fixationsstreifen 13 ist, da er nicht über Augen oder Mund des Patienten gelegt wird, nicht perforiert und weist an seinen Seitenrändern links und rechts wiederum Löcher zur Verbindung mit einer Leiste 20 der Verbindungseinrichtung mit einem Referenzsystem auf.

[0040] Unten in der Fig. 1 ist ein Fixationsstreifen 14 für den Oberkieferbereich eines Patienten gezeigt. Auch dieser Fixationsstreifen weist an seinen Seitenrändern Löcher zur Befestigung an einer Leiste 20 auf und ist in seinem mittleren Bereich, der über der Oberlippe des Patienten zu liegen kommt, verjüngt, um nicht in den Mundbereich des Patienten hervorzustehen.

[0041] Die in Fig. 2 gezeigte Leiste 20 (links in Aufsicht; rechts in Seitenansicht) wird noch vor dem Anlegen der Maske an den Patienten an die jeweiligen Maskenteile angebracht. Die hier dargestellte Leiste 20 ist zur Anbringung an ein Vorderteil oder Rückteil 10 der Maske ausgestaltet. Dazu weist sie durch ihre breitere Seite gehende Verbindungslöcher 21 sowie von ihr abstehende Verbindungsstifte 22 auf. Die Lage der Löcher 21 und der Stifte 22 entspricht derjenigen der Löcher am Befestigungsfortsatz 11 des Maskenteils 10. Zwei Leisten 20 werden mittels der Verbindungsstifte 22 an den linken und rechten Befestigungsfortsatz 11 eines Maskenteils 10 angesetzt und durch die Verbindungslöcher 22 mit diesen vernietet, d. h. fest verbunden. In der rechten Darstellung (Seitenansicht) der Fig. 2 sind Aussparungen an den Stellen angebracht, an denen die Verbindungsstifte 22 bzw. -löcher 21 angebracht sind. Bei der Vernietung bzw. Abkürzung der Stifte ist darauf zu achten, daß kein Befestigungsteil über die Fläche 24 der Leiste 20 hervorsteht, damit später ein planes Aufliegen der Leisten aneinander gewährleistet ist. Zu diesem Zweck werden Nieten verwendet, die mit Senkköpfen ausgestattet sind und in abgesenkte Abschnitte 25 der Verbindungslöcher 21 eingebracht werden. Nachdem die Leiste 20 am Maskenteil 10 befestigt ist, bildet sie an den Seitenteilen einen breitesten und planen Abschluß. An den Ober- und Unterkanten der Leisten 20 sind Führungsnuten 26 eingebracht, die dazu dienen, daß die Leisten später plan zwischen den Führungsschienen 31 der in Fig. 3 dargestellten Verbindungsleiste 30 eingesetzt werden können. Klammernuten 27 sind in die nach außen zu liegenden Kanten der Leisten 20 eingebracht und dienen der späteren Einsetzung einer Klammer zum Zusammenhalten der Leistengruppen.

[0042] Die Fig. 3 zeigt in Aufsicht (links) und Seitenansicht (rechts) eine Verbindungsleiste 30, die die Verbindung der einzelnen Maskenteile untereinander mittels der Leisten ermöglicht. Sie besteht aus einem Material mit ausreichender Biege- und Zugfestigkeit, insbesondere aus einem Metall- oder Leichtmetallwerkstoff bzw. aus einem GFK- oder CFK-Material. Die wesentlichen Bestandteile dieser Verbindungsleiste 30 sind die Führungsschienen 31, der im allgemeinen rechtwinklige Schienenkörper 32 und der an diesem angebrachte Kopplungsabsatz 33, mit dem die Verbindungsleiste 30 an ein Referenzsystem, in diesem Fall einem Kopfring 40 (Fig. 4) gekoppelt wird. Wenn die Verbindungsleiste 30 z. B. durch eine Schraubenverbindung an dem Kopfring

40 befestigt ist, können die an den Maskenteilen 11, 13, 14 befestigten Leisten 20 dadurch plan an die Flächen 34 und 35 der Verbindungsleiste 30 angesetzt werden, daß sie durch das Einbringen der Nut 26 in die entsprechend durch die Schienen 31 ausgebildete Führung eingesetzt und bis zum Anschlag angeschoben werden. Die Form der Führungsschienen 31 und die dieser entsprechenden Form der Nut 26 verhindern dabei ein Verkanten der Leisten 20. Auch die Verbindungsleiste 30 weist an ihrer Außenseite zwei in Lage und Größe den Klammernuten 27 entsprechende Klammernuten 36 auf, da sie ebenfalls zur Fixierung der Maske mit verklammert werden muß.

[0043] Die Verbindungsleiste 30 ist zum Ankoppeln an den in Fig. 4 dargestellten Kopfring 40 ausgestaltet. Sie wird von innen in Pfeilrichtung I (siehe Fig. 3 und Fig. 4) mit dem Kopplungsabsatz 33 an eine Durchgangsbohrung in einem der Längsschenkel 41 angesetzt und, z. B. mittels einer Rändelschraube, an diesen angekoppelt. Die beiden Längsschenkel 41 weisen hierbei jeweils mehrere Durchgangsbohrungen 42 auf, um die Anpassung an verschiedene anatomische Gegebenheiten gewährleisten zu können. Beim Ansetzen der Verbindungsleiste 30 in Pfeilrichtung I würde dieser in der Darstellung der Fig. 4 senkrecht aus der Zeichenebene herausragen, während sich die Führungsschienen 31 innen entlang der von den Längsschenkeln 41 definierten Richtung erstrecken. Zur Anbringung verschiedener neurochirurgischer oder strahlentherapeutischer Hilfsmittel sind an den Enden der Längsschenkel 41 und am Scheitel des Kopfrings 40 Sacklochbohrungen 43 mit Verschlüssen 44 vorgesehen. Weiterhin befindet sich in der Umgebung des Scheitels des Kopfrings 40 eine Befestigungsaussparung 45 mit darin eingebrachten Gewindebohrungen 46.

[0044] In Fig. 5 ist ein Kopfstützenhalter 50 dargestellt, der eine (gestrichelt dargestellte) Kopfstütze aus Kunststoff für den Hinterkopf eines Patienten trägt. Mittels dem an die Befestigungsaussparung 45 angepaßten Befestigungsabsatz 52 wird der Kopfstützenhalter 50 am Kopfring 40 befestigt, während eine an seiner Oberfläche angebrachte Kopfstütze 51, deren Kontur an den Hinterkopf des Patienten angepaßt ist, diesen und den Rückteil der Maske von hinten im Kopfring stützt.

[0045] Aus der perspektivischen Darstellung der Fig. 6 ist erkennbar, wie die Vorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung, bei der eine Maske an die Konturen eines Patienten angepaßt worden ist, als fertig zusammengebautes Teil aussieht. Zusammengehalten wird die gesamte Vorrichtung hauptsächlich durch den Kopfring 40; an diesem ist im Hinterkopfbereich die Hinterkopfstütze 50, 51 befestigt. An den beiden Seitenschenkeln des Kopfrings 40 sind an zwei gegenüberliegenden Durchgangslöchern 42 die beiden Verbindungsleisten 30 angekoppelt. In die Führungsschienen 31 der Verbindungsleisten 30 sind sowohl die Maskenteile 10, 13 als auch die Abstandsleiste 28 eingesetzt. Die Leistengruppen, bestehend aus den Leisten 20, Abstandsleiste 28 und der Verbindungsleiste 30 werden durch Klammern 29 zusammengehalten. Diese Klammern 29 sind jeweils an die Breite der Abstandsleiste 28 angepaßt. Beim Abnehmen dieser Klammern lassen sich die beiden vorderen Maskenteile 10, 13 problemlos aus den Führungen 31 heraus nach vorne abziehen.

[0046] Im folgenden soll anhand eines Arbeitsablaufes beim Anlegen und Anformen der erfindungsgemäßen Vorrichtung deren Funktion noch deutlicher hervorgehoben werden.

[0047] Zunächst wird der Kopfstützenhalter 50 am Scheitel des Kopfringes 40 befestigt und mittels in die Gewindebohrungen 46 einzubringender Schrauben gesichert. Auf dem Kopfstützenhalter befindet sich eine aus Kunststoff beste-

hende Kopfstütze 51. Ein Maskenrückteil 10, das mit zwei Leisten 20 versehen ist, wird an zwei Verbindungsleisten 30 angesetzt und mit Klipps befestigt. Dies geschieht auf der Seite der Verbindungsleiste, die den kürzeren Fortsatz der Führungsschienen 31 aufweist, und zwar bei angeklebten Befestigungsfortsätzen mit der Klebeseite in Richtung der Verbindungsleiste. Die Führungsschienen 31 werden nunmehr über ihre Kopplungsabsätze 33 an gegenüberliegende geeignete Durchgangsbohrungen 42 der Längsschenkel 41 des Kopfrings 40 angekoppelt und mittels einer Rändelschraube dort fest verschraubt.

[0048] Zu diesem Zeitpunkt ist darauf zu achten, daß sich die thermoplastischen Kunststoffteile im erwärmten, also weichen Zustand befinden.

[0049] Der Patient legt nunmehr seinen Hinterkopf in den Rückteil der Maske und damit auch auf die Kopfstütze und formt damit zunächst die hinteren Konturen seiner Maske aus. Während des Aushärtens verbleiben die Klipps dabei als Halterung an den Verbindungsleisten 30 und den Leisten 20.

[0050] Nach dem Anformen und Aushärten des hinteren Maskenteils kann nun zunächst eine Abstandsleiste, die von derselben Länge und Tiefe wie die Leisten 20 ist und mit den gleichen Führungsnuten an den Oberkanten ausgestattet ist, in den nach vorne ragenden längeren Abschnitt der aus den Schienen 31 gebildeten Führung eingeschoben werden. Die Breite dieser Abstandsleiste kann später durch Austausch mit einer anderen variiert werden, um die erfindungsgemäße Funktion der Größenanpassung der Maske zu gewährleisten. Nunmehr werden die jeweils mit ihren Seitenteilen an einer Leiste 20 angebrachten Fixationsstreifen 13 und 14 in heißem Wasser erwärmt, d. h. erweicht, und über der Stirn und der Oberlippe des Patienten angeformt, wobei die beiden an den Seitenrändern angebrachten Leisten 20 wiederum in die Führungen eingeschoben werden, die jeweils aus den beiden Schienen 31 der beiden Verbindungsleisten 30 gebildet werden. Die beiden Leisten 20 für die beiden Fixationsstreifen 13 und 14 kommen dabei über der Abstandsleiste zwischen den Führungsschienen zu liegen. Planes Aufliegen muß hierbei sichergestellt sein. Während der Aushärtung werden wiederum Befestigungsklipps um die nun vorhandene Leistengruppe angelegt.

[0051] Im Anschluß hieran kann aus einem thermoplastischen Kunststoff ein Nasenrückenabschnitt gefertigt werden, dessen oberes Ende mit dem noch nicht ausgehärteten Fixationsstreifen für die Stirn verbunden wird und dessen unteres Ende im weichen Zustand an die Nasenwurzel des Patienten angepaßt wird, um so nach der Aushärtung einen weiteren Stütz- und Fixationspunkt für den Kopf zur Verfügung zu stellen.

[0052] Schließlich wird ein Maskenvorderteil 10, das mit Leisten 20 an seinen Seiten ausgestattet ist, erwärmt und damit weichgemacht. Dieses wird dem Patienten so über das Gesicht angelegt, daß die Aussparung 12 bewirkt, daß der Mundbereich des Patienten freibleibt. Das vordere Maskenteil 10 ist aus netzartig perforiertem thermoplastischem Kunststoff hergestellt und stellt so sicher, daß der Patient auch während des Anlegens dieses Maskenteils 10 durch die Nase atmen und durch die Netzlücken sehen kann. Während des Anformungsvorganges werden die seitlichen Leisten 20 des vorderen Maskenteils 10 wiederum in die aus den Schienen 31 gebildete Führung eingesetzt und kommen auf den Leisten 20 für die Fixationsstreifen 13 und 14 zu liegen.

[0053] Die Klammernuten 27 aller in die Führungsschienen eingebrachten Leisten 20 und die Klammernut 36 der Verbindungsleiste 30 kommen beim Vorgang des Einführens zwischen die Führungsschienen 31 ausgerichtet aneinander zu liegen und stellen damit eine fortgesetzte Nut dar,

in die abschließend eine Klammer zur Befestigung aller Leisten 20 und damit der Maskenteile untereinander sowie mit der Verbindungsleiste 30 eingesetzt werden kann. Ausnahmen an den Außenseiten der jeweils äußeren Leisten 20 des Maskenvorder- und -rückteils dienen hierbei zur Befestigung der Klammerspangen. Die Klammern sind zunächst in ihrer Größe so beschaffen, daß sie zur erstmalig eingesetzten Abstandsleiste passen. Für Abstandsleisten verschiedener Breite können Sätze verschieden großer Klammern zur Verfügung gestellt werden, so daß immer eine ausreichende Befestigung der Leistengruppen und damit der Maskenteile gewährleistet ist und die erfindungsgemäße Möglichkeit der Druck- bzw. Abstandseinstellung der Maske jederzeit bei einem festen aber schnell lösbaren Sitz zur Verfügung gestellt wird.

[0054] Besonders geeignete thermoplastische Kunststoffe für die Maskenteile sind Polyester, insbesondere 2-Oxepanone oder Polycaprolactone.

#### Bezugszeichenliste

10	Vorder-/Rückteil der Maske	
11	Befestigungsfortsätze	
12	Aussparung	
13	Fixationsstreifen (Stirnbereich)	
14	Fixationsstreifen (Oberkieferbereich)	
21	Verbindungslöcher	
22	Verbindungsstifte	
24	Leistenoberfläche	
25	Senkungen	
26	Führungsnut	
27	Klammernut	
28	Abstandsleiste	
29	Klammer	
30	Verbindungsleiste	
31	Führungsschienen	
32	Leistenkörper	
33	Kopplungsabsatz	
34	Fläche der Verbindungsleiste	
35	Fläche der Verbindungsleiste	
36	Klammernut	
40	Kopfring	
41	Längsschenkel	
42	Durchgangsbohrungen	
43	Sacklochbohrungen	
44	Verschluß	
45	Befestigungsaussparung	
46	Gewindebohrungen	
50	Kopfstützenhalter	
51	Kopfstütze	
52	Befestigungsabsatz	

#### Patentansprüche

1. Vorrichtung zur nicht invasiven stereotaktischen Immobilisation in reproduzierbarer Position mit
  - a) einem festen Referenzsystem, insbesondere einem Kopfring (40),
  - b) einer daran befestigten mehrteiligen Maske (10, 13, 14), die individuell an die anatomischen Konturen eines Patienten angepasst ist, und
  - c) einer Verbindungseinrichtung (20, 29, 30) zur Verbindung der Maskenteile untereinander sowie mit dem Referenzsystem; und
  - d) Mitteln (28) der Verbindungseinrichtung (20, 29, 30) zur Einstellung der relativen Position der Maskenteile zueinander.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet,

zeichnet, daß die Maskenteile aus einem nicht an Haut oder Haar haftenden thermoplastischen Kunststoff bestehen.

3. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Maskenteile mindestens teilweise aus einem luftdurchlässig ausgebildeten thermoplastischen Kunststoff bestehen.

4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Maske einen Rückteil (10) und einen mehrlagigen Vorderteil (13, 14; 10) aufweist.

5. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß ein vorderer Maskenteil (13) einer Lage einen die Nasenwurzel des Patienten aufnehmenden Abschnitt aus einem thermoplastischen Material aufweist.

6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Maskenteile (10) im Bereich des Mundes des Patienten und des Nackens ausgespart sind.

7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Verbindungseinrichtung zur Verbindung der Maskenteile untereinander sowie mit dem Referenzsystem aus zwei seitlich des Kopfes des Patienten vertikal angeordneten Leistengruppen (20, 30) besteht, von denen eine mechanisch mit dem Referenzsystem verbunden ist.

8. Vorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Maskenteile an ihren Längskanten befestigte Leisten (20) aufweisen, die beim Zusammensetzen und beim erstmaligen und wiederholten Anlegen der Maske an eine Verbindungsleiste (30) mit dem Referenzsystem, die mit Führungen (31) für die Leisten (20) versehen ist, angelegt und befestigt werden, wobei zusätzlich Abstandsleisten (28) verschiedener Breite dazwischen gelegt werden können, durch deren Breitenvariation die relative Position der Maskenteile zueinander eingestellt werden kann.

9. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Befestigung der Leisten (20) mittels quer zu ihnen angesetzter Klammern (29) erfolgt, die jeweils an die Breite der Abstandsleisten (28) angepaßt sind.

10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß zur Lagerung des Hinterkopfes des Patienten eine abnehmbare Hinterkopfstütze (50, 51, 52) am Referenzsystem angebracht ist.

11. Maskenteilesatz, insbesondere zur Verwendung mit einer Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, mit

- a) einem Rückteil (10) aus thermoplastischem Kunststoff,
- b) einem ersten Vorderteil aus thermoplastischem Kunststoff mit einem Fixationsstreifen (13) für den Oberkieferbereich des Patienten und einem Fixationsstreifen (14) für den Stirnbereich des Patienten, und
- c) einem zweiten Vorderteil (10) aus thermoplastischem Kunststoff,

dadurch gekennzeichnet, daß

- d) ein Halteabschnitt für den Nasenrücken eines Patienten am Fixationsstreifen für den Stirnbereich anbringbar ist,
- e) die Maskenteile an ihren beiden vertikalen Seitenkanten befestigte Verbindungsteile (20, 30) zur Verbindung untereinander sowie mit einem Referenzsystem aufweisen, und daß
- f) der Maskenteilesatz weiterhin mit den Verbindungs-

11  
dungsteilen zusammenwirkende Einstellungsmit-  
tel (28) zur Einstellung der relativen Position der  
Maskenteile zueinander aufweist.

12. Maskenteilesatz nach Anspruch 11, dadurch ge-  
kennzeichnet, daß die Verbindungsteile aus für alle 5  
Maskenteile gleich langen Leisten (20, 30) bestehen  
und die Einstellungsmitel aus auswechselbaren Ab-  
standsleisten (28) verschiedener Breite ausgebildet  
sind.

13. Maskenteilesatz nach Anspruch 12, dadurch ge- 10  
kennzeichnet, daß die Leisten (20, 30) mechanisch an  
den vertikalen Seitenkanten der Maskenteile (10, 13,  
14) angebracht und/oder mit ihnen verklebt sind.

---

Hierzu 4 Seite(n) Zeichnungen

---

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

- Leerseite -



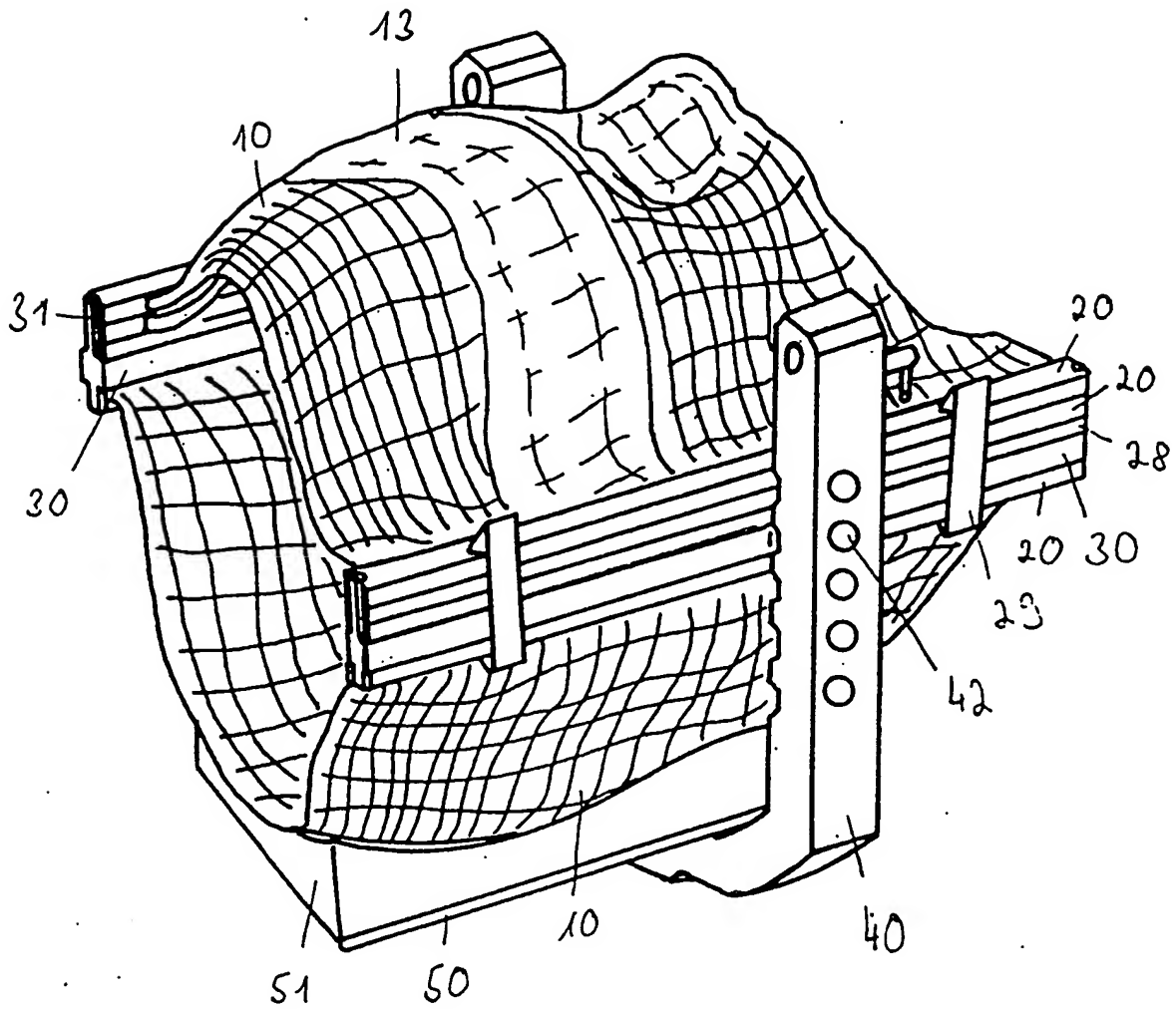


Fig. 6

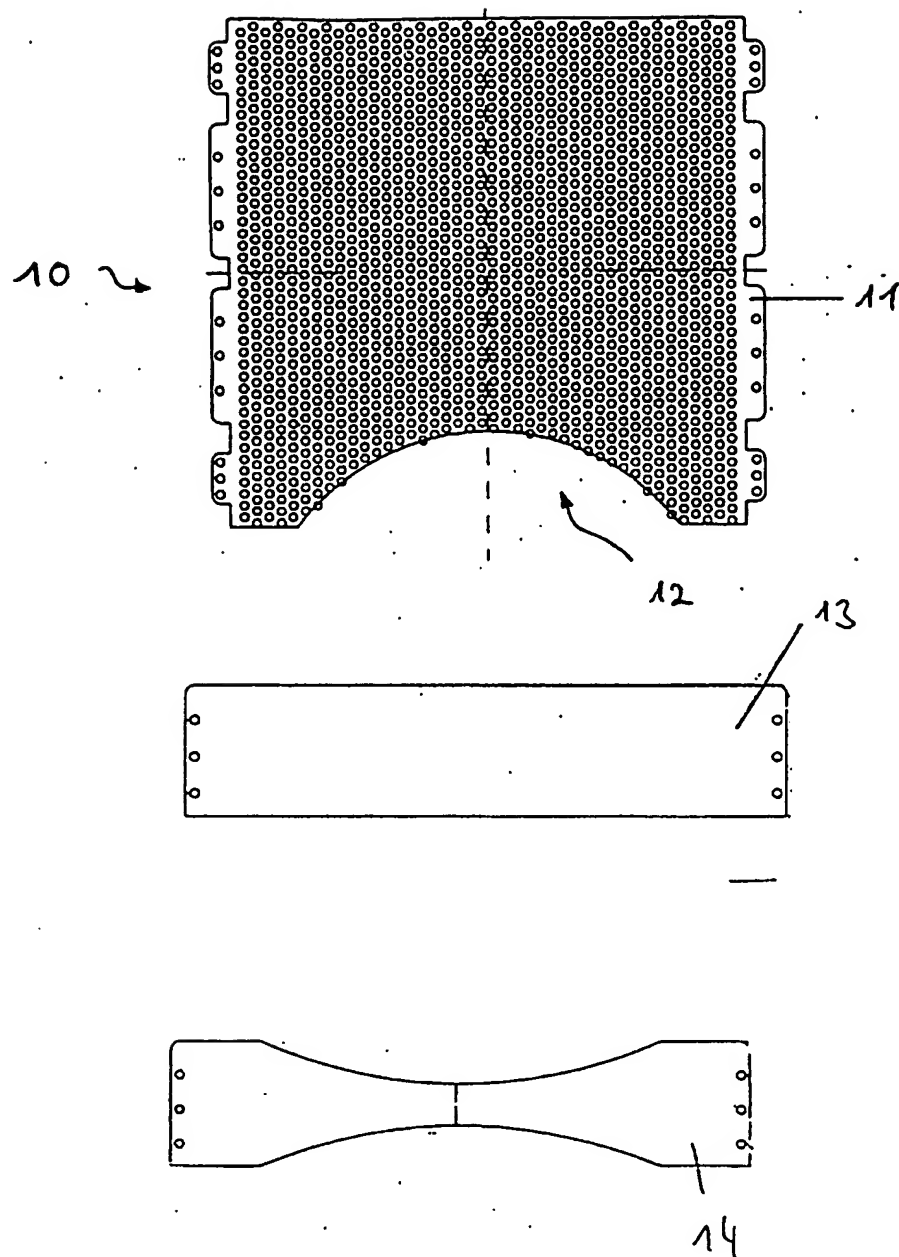


Fig. 1

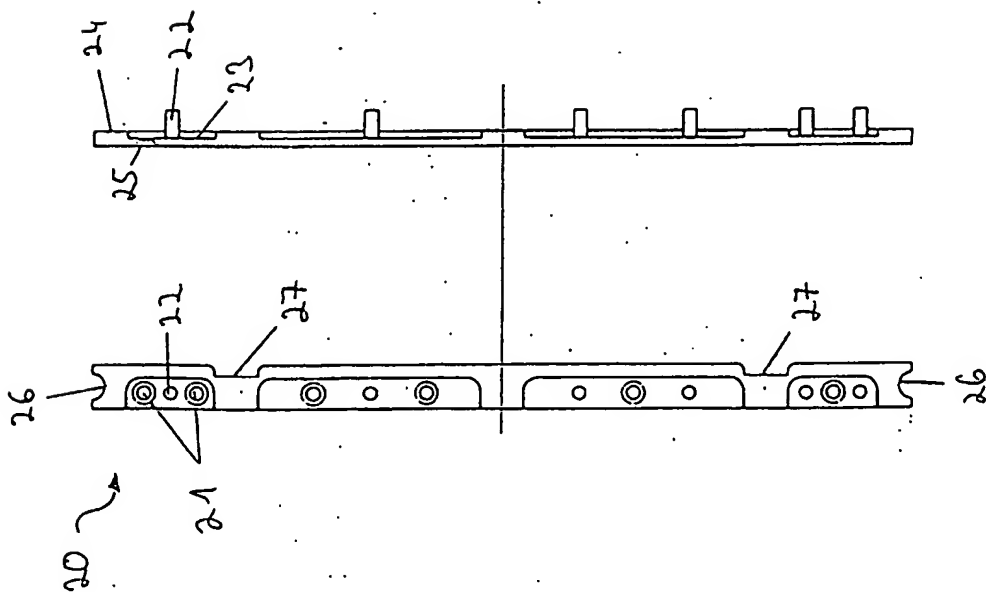


Fig. 2

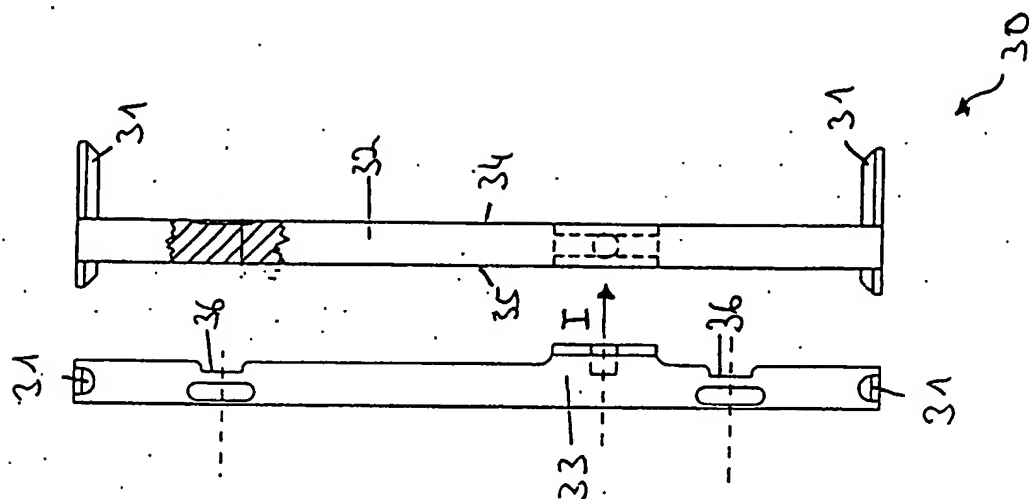


Fig. 3

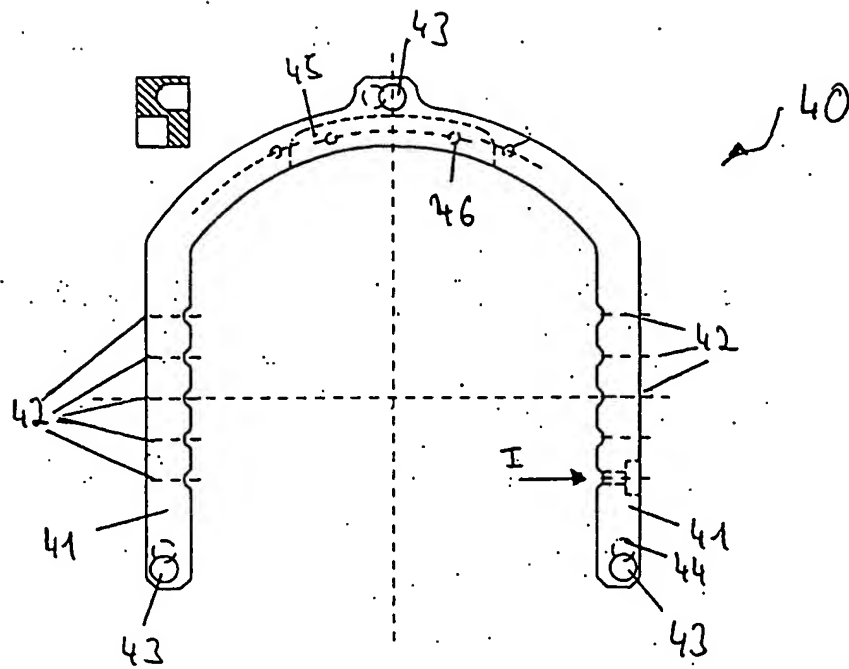


Fig. 4

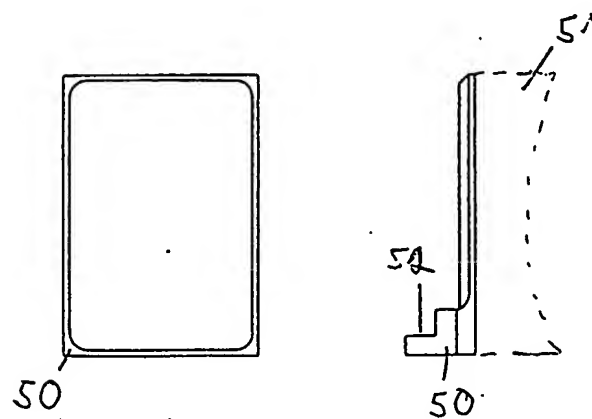


Fig. 5